



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS KENDELSE (Ottende Afdeling)

16. juli 2024*

»Præjudiciel forelæggelse – artikel 99 i Domstolens procesreglement – humanmedicinsk lægemiddel – det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (SBC) – forordning (EF) nr. 469/2009 – betingelser for udstedelse – artikel 3, litra d) – den første tilladelse til markedsføring – lægemidler, som indeholder samme aktive ingrediens, og for hvilke der er udstedt mere end én tilladelse til markedsføring – tilbagekaldelse af den tidligere tilladelse til markedsføring«

I sag C-181/24

vedrørende en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF indgivet af Fővárosi Törvényszék (retten i første instans i Budapest, Ungarn) ved kendelse af 27. februar 2024, indgået til Domstolen den 6. marts 2024, i sagen

Genmab A/S,

procesdeltager:

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

har

DOMSTOLEN (Ottende Afdeling),

sammensat af formanden for Tredje Afdeling, K. Jürimäe (refererende dommer), som fungerende formand for Ottende Afdeling, og dommerne N. Jääskinen og M. Gavalec,

generaladvokat: M. Campos Sánchez-Bordona,

justitssekretær: M.A. Calot Escobar,

idet Domstolen efter at have hørt generaladvokaten har besluttet at træffe afgørelse ved begrundet kendelse i overensstemmelse med artikel 99 i Domstolens procesreglement,

afsagt følgende

* Processprog: ungarsk.

Kendelse

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 3, litra b) og d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (EUT 2009, L 152, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/933 af 20. maj 2019 (EUT 2019, L 153, s. 1) (herefter »forordning nr. 469/2009«).
- 2 Denne anmodning er indgivet i forbindelse med en begæring fremsat af Genmab A/S, et selskab etableret i Danmark, om ændring af en afgørelse truffet af Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (det nationale kontor for intellektuel ejendomsret, Ungarn), hvorved denne myndighed afslog at udstede et supplerende beskyttelsescertifikat (herefter »SBC«) til selskabet for et lægemiddel, som markedsføres under navnet »Kesimpta«.

Retsforskrifter

EU-retten

- 3 Tredje, fjerde og syvende til tiende betragtning til forordning nr. 469/2009 har følgende ordlyd:
 - »(3) Lægemidler, herunder navnlig dem, der fremkommer som et resultat af langvarig og omkostningskrævende forskning, vil i fremtiden kun blive udviklet i Fællesskabet og i Europa, hvis de omfattes af en hensigtsmæssig lovgivning, som sikrer en tilstrækkelig beskyttelse til fremme af denne forskning.
 - (4) Situationen er i dag den, at den tid, der går fra indgivelsen af patentansøgningen for et nyt lægemiddel, indtil tilladelsen til at markedsføre det pågældende lægemiddel foreligger, gør den effektive patentbeskyttelsesperiode for kort til, at forskningsinvesteringerne kan afskrives.
- [...]
- (7) Der bør indføres en ensartet løsning på fællesskabsplan for således at undgå en uensartet udvikling af de nationale lovgivninger, som kan føre til nye forskelle, der vil kunne hindre den frie bevægelighed for lægemidler i Fællesskabet og dermed direkte påvirke det indre markeds funktion.
- (8) Det er nødvendigt at fastsætte bestemmelser for et [SBC] for lægemidler, for hvilke der er udstedt en gyldig markedsføringstilladelse, og som kan tildeles indehaveren af et nationalt eller et europæisk patent på samme vilkår i alle medlemsstater. En forordning er derfor det mest hensigtsmæssige instrument.
- (9) Varigheden af den beskyttelse, [SBC'et] giver, bør fastlægges således, at beskyttelsen bliver tilstrækkelig og effektiv. Der bør med henblik herpå indrømmes den, der er indehaver af såvel et patent som et [SBC], en beskyttelsesperiode på i alt højst 15 år regnet fra tidspunktet for den første markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel i Fællesskabet.

(10) Der bør ikke desto mindre tages hensyn til samtlige interesser herunder folkesundheden, som gør sig gældende i en sektor, der er så kompleks og følsom som den farmaceutiske. Derfor bør [SBC'et] ikke udstedes for en periode på over fem år. Den beskyttelse, det yder, bør endvidere være strengt begrænset til det produkt, som tilladelsen til markedsføring som lægemiddel er udstedt for.«

4 Denne forordnings artikel 1 foreskriver:

»I denne forordning forstås ved:

- a) »lægemiddel«: ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, samt ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionerne hos mennesker eller dyr
- b) »produkt«: en aktiv ingrediens eller en sammensætning af aktive ingredienser i et lægemiddel
- c) »grundpatent«: et patent, som beskytter et produkt, en fremgangsmåde til fremstilling af et produkt eller en anvendelse af et produkt, og som af indehaveren er udpeget med henblik på proceduren for udstedelse af et [SBC]

[...]«

5 Denne forordnings artikel 2 fastsætter følgende:

»For ethvert produkt, der er patentbeskyttet i en medlemsstat, og som i sin egenskab af lægemiddel er underlagt kravet om meddelelse af en administrativ tilladelse forud for markedsføringen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [(EFT 2001, L 311, s. 67)] eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler [(EFT 2001, L 311, s. 1)], kan der på de i nærværende forordning fastsatte betingelser udstedes et [SBC].«

6 Samme forordnings artikel 3 har følgende ordlyd:

»Der udstedes et [SBC], når følgende betingelser er opfyldt på ansøgningstidspunktet i den medlemsstat, hvor den i artikel 7 nævnte ansøgning indleveres:

- a) produktet er beskyttet ved et grundpatent, der er i kraft
- b) der er udstedt en gyldig tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i henhold til direktiv 2001/83/EF eller direktiv 2001/82/EF, alt efter hvilket produkt der er tale om
- c) der er ikke tidligere udstedt et [SBC] for produktet
- d) den i litra b) nævnte tilladelse er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

7 Artikel 4 i forordning nr. 469/2009 har følgende ordlyd:

»Den beskyttelse, som [SBC'et] giver, er ikke mere vidtgående end den beskyttelse, der er opnået ved grundpatentet, og den omfatter udelukkende det produkt, der er dækket af markedsføringstilladelsen for det tilsvarende lægemiddel, og den anvendelse af produktet som lægemiddel, der er givet tilladelse til inden udløbet af [SBC'et].«

8 Denne forordnings artikel 5, stk. 1, bestemmer:

»Med forbehold af bestemmelserne i artikel 4 medfører [SBC'et] de samme rettigheder, begrænsninger og forpligtelser som dem, der knytter sig til grundpatentet.«

9 Denne forordnings artikel 7, stk. 1, fastsætter:

»Ansøgningen om [SBC] skal indgives inden for en frist på seks måneder fra meddelelsen af den i artikel 3, litra b), nævnte tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel.«

10 Samme forordnings artikel 8, stk. 1, litra a), har følgende ordlyd:

»Ansøgningen om [SBC] skal indeholde:

a) en anmodning om udstedelse af [SBC], med angivelse navnlig af:

- i) ansøgerens navn og adresse
- ii) såfremt der er udpeget en fuldmægtig, dennes navn og adresse
- iii) grundpatentets nummer samt opfindelsens benævnelse
- iv) nummer på og dato for meddelelse af den i artikel 3, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet og, hvis dette ikke er den første tilladelse til markedsføring i Fællesskabet, tillige nummer på og dato for meddelelse af den første tilladelse[.]«

Ungarsk ret

11 § 22/A, stk. 1 og 2, i találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. Törvény (lov XXXIII af 1995 om patentbeskyttelse af opfindelser) fastsætter følgende:

»1. En opfindelse i forlængelse af patentbeskyttelsestiden kan tildeles supplerende beskyttelse i de situationer på de betingelser og for det tidsrum, der er fastsat i Det Europæiske Fællesskabs forordninger, med retsvirkning fra det tidspunkt, hvor patentbeskyttelsen udløber.

2. Der fastsættes særlige bestemmelser for den nærmere gennemførelse af Det Europæiske Fællesskabs forordninger som omhandlet i stk. 1.«

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

12 Genmab er indehaver af det europæiske patent EP 328 4753, hvor Republikken Ungarn er designeret. Dette patent med betegnelsen »monoklonale menneskelige antistoffer mod CD20 til brug ved behandling af multipel sklerose« (herefter »grundpatentet«) er valideret i Ungarn og dækker navnlig den aktive ingrediens »ofatumumab«.

- 13 Genmab markedsførte et første lægemiddel, Arzerra, som indeholdt den aktive ingrediens og blev anvendt ved behandling af ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi. Den 21. april 2010 blev Genmab meddelt en tilladelse til markedsføring for dette lægemiddel (herefter »den tidligere tilladelse til markedsføring«). Selskabet fik imidlertid denne tilladelse til markedsføring tilbagekaldt den 27. februar 2019.
- 14 Den 29. marts 2021 fik Genmab udstedt en tilladelse til markedsføring for lægemidlet Kesimpta, hvis aktive ingrediens ligeledes er ofatumumab (herefter »den efterfølgende tilladelse til markedsføring«). Dette lægemiddel bruges ved behandling af attackvis multipel sklerose.
- 15 Den 7. juli 2021 indgav Genmab på grundlag af grundpatentet og den efterfølgende tilladelse til markedsføring en ansøgning til det nationale kontor for intellektuel ejendomsret om udstedelse af et SBC. Dette kontor afslog ansøgningen med den begrundelse, at den efterfølgende tilladelse til markedsføring ikke var den første tilladelse til markedsføring som omhandlet i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 for ofatumumab. Arzerra og Kesimpta har nemlig samme aktive ingrediens, ofatumumab, og den eneste forskel mellem de to lægemidler er deres terapeutiske anvendelse. På grundlag af dom af 21. marts 2019, Abraxis Bioscience (C-443/17, EU:C:2019:238, herefter »Abraxis-dommen«), og af 9. juli 2020, Santen (C-673/18, EU:C:2020:531, herefter »Santen-dommen«), fastslog det nationale kontor for intellektuel ejendomsret, at det i henhold til artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 er identiteten mellem de aktive ingredienser og ikke de forskellige terapeutiske anvendelser, der er afgørende for, hvilken tilladelse til markedsføring der er den første som omhandlet i denne bestemmelse. Den tidligere tilladelse til markedsføring skulle derfor anses for at være den første tilladelse til markedsføring. Det var ifølge det nationale kontor for intellektuel ejendomsret uden betydning, at den var blevet tilbagekaldt og ikke længere var gyldig på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om SBC'et, eftersom det eneste relevante ved vurderingen af, hvornår en konkret tilladelse til markedsføring kan anses for at være den første tilladelse, er definitionen af »produkt«.
- 16 Genmab har anlagt sag ved Fővárosi Törvényszék (retten i første instans i Budapest, Ungarn), den forelæggende ret, til prøvelse af afgørelsen truffet af det nationale kontor for intellektuel ejendomsret. Selskabet har gjort gældende, at den første tilladelse til markedsføring som omhandlet i artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 kun kan være en tilladelse til markedsføring, som var gyldig på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om SBC'et. Det nationale kontor for intellektuel ejendomsret begik derfor en fejl, da det fastslog, at den første tilladelse til markedsføring af produktet ofatumumab som lægemiddel var den tilladelse, der blev meddelt for lægemidlet Arzerra, eftersom denne tilladelse ikke længere var gyldig på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om SBC'et. Abraxis-dommen og Santen-dommen er ikke relevante, eftersom ingen af dem vedrørte gyldigheden af den tidligere tilladelse til markedsføring. Genmab har endvidere gjort gældende, at i de to sager, der lå til grund for disse domme, var de pågældende tilladelser til markedsføring gyldige.
- 17 Genmab har henvist til den engelske sprogversion af artikel 3, litra b) og d), i forordning nr. 469/2009, som ifølge selskabet gør udstedelsen af et SBC betinget af en første tilladelse til markedsføring, som er gyldig (*valid*) på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om dette certifikat. En sådan fortolkning bekræftes af den tyske og den franske sprogversion af disse bestemmelser. Genmab har påpeget, at i den foreliggende sag var den efterfølgende tilladelse til markedsføring den første relevante tilladelse til markedsføring som omhandlet i denne forordnings artikel 3, litra d), eftersom den på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om SBC'et var den eneste gyldige tilladelse til markedsføring for den aktive ingrediens ofatumumab som lægemiddel i Ungarn.

- 18 Den forelæggende ret har i det væsentlige tilsluttet sig Genmabs argumentation. Den har anført, at Domstolen allerede er blevet forelagt spørgsmål i forbindelse med sager, hvor de omtvistede ansøgninger om SBC'er vedrørte lægemidler, der indeholdt samme aktive ingrediens som et andet lægemiddel, for hvilket der var udstedt en tidligere tilladelse til markedsføring, og hvor den eneste forskel mellem de to lægemidler var deres terapeutiske anvendelse eller sammensætningen af denne aktive ingrediens. Imidlertid var alle tilladelserne til markedsføring gyldige i disse sager. Domstolen har således endnu ikke taget stilling til spørgsmålet om, hvilken tilladelse til markedsføring der skal anses for at være den første tilladelse til markedsføring for det pågældende produkt som lægemiddel som omhandlet i artikel 3, litra b) og d), i forordning nr. 469/2009, når dette produkt allerede har været genstand for en tidligere tilladelse til markedsføring, men denne tilladelse til markedsføring er blevet tilbagekaldt.
- 19 Selv om den forelæggende ret har påpeget, at den ungarske sprogversion af artikel 3, litra b), i forordning nr. 469/2009 ikke indeholder et udtryk, der svarer til det engelske udtryk *valid*, er den alligevel af den opfattelse, at det fremgår af en formålsorienteret fortolkning af denne bestemmelse, at der kun skal tages hensyn til de farmaceutiske specialiteter indeholdende den pågældende aktive ingrediens, som faktisk var tilgængelige på markedet på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om et SBC. Denne fortolkning følger ifølge den forelæggende ret af Santen-dommens præmis 55, hvorefter EU-lovgivers hensigt med indførelsen af ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater var at fremme beskyttelsen – ikke af enhver form for lægemiddelforskning, der fører til meddelelsen af et patent og til markedsføringen af et nyt lægemiddel – men af den lægemiddelforskning, der fører til den første markedsføring af en aktiv ingrediens eller en kombination af aktive ingredienser som lægemiddel.
- 20 Alligevel er den forelæggende ret, henset til de diametralt modsatrettede synspunkter, som Genmab og det nationale kontor for ejendomsret indtager, i tvivl om den korrekte fortolkning af begrebet »den første tilladelse til markedsføring af produktet«.
- 21 På denne baggrund har Fővárosi Törvényszék (retten i første instans i Budapest) besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal artikel 3, litra b) og d), i [forordning nr. 469/2009] fortolkes således, at en tilladelse til markedsføring, som tidsmæssigt ligger før den tilladelse til markedsføring, der er anført i ansøgningen om [SBC'et], og vedrører det samme produkt, skal anses for at være den første tilladelse til markedsføring som omhandlet i denne forordning, herunder når denne tidligere tilladelse til markedsføring er blevet tilbagekaldt før indgivelsen af ansøgningen om udstedelse af [SBC'et]?«

Det præjudicielle spørgsmål

- 22 I henhold til procesreglementets artikel 99 kan Domstolen til enhver tid på forslag fra den refererende dommer og efter at have hørt generaladvokaten beslutte at træffe afgørelse ved begrundet kendelse, såfremt besvarelsen af et præjudicielt spørgsmål klart kan udledes af retspraksis, eller såfremt besvarelsen af et sådant spørgsmål ikke giver anledning til nogen rimelig tvivl.
- 23 I den foreliggende sag bør denne bestemmelse finde anvendelse.

- 24 Med sit ene spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at denne bestemmelse er til hinder for, at en tilladelse til markedsføring, som forelægges til støtte for en ansøgning om et SBC for et produkt, anses for at være den første tilladelse til markedsføring som omhandlet i denne bestemmelse, såfremt der er udstedt en tidligere tilladelse til markedsføring for samme produkt, men denne tilladelse er blevet tilbagekaldt før indgivelsen af ansøgningen om SBC'et.
- 25 I denne henseende bør det erindres, at ordlyden af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, den sammenhæng, hvori denne bestemmelse indgår, de formål, der forfølges af EU-lovgiver, og de relevante elementer i denne forordnings tilblivelseshistorie alle tyder på, at den betingelse, der er fastsat i denne bestemmelse, beror på et objektivt tidsmæssigt kriterium, hvorefter den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel som omhandlet i denne bestemmelse er den tilladelse til markedsføring, som tidligst blev udstedt for dette produkt i den pågældende medlemsstat, uanset om denne tilladelse til markedsføring fortsat er gyldig eller ej.
- 26 For det første fremgår det af samme bestemmelses ordlyd, at der udstedes et SBC, hvis den tilladelse til markedsføring, som er udstedt for det produkt, for hvilket der ansøges om SBC'et, er den første tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives. Det følger imidlertid ikke af denne ordlyd, at denne første tilladelse til markedsføring blot skal være den første blandt de tilladelser, som er gyldige på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om SBC'et. Derimod fremgår det klart af ordlyden, at der i denne henseende skal tages hensyn til alle de tilladelser til markedsføring, som er udstedt for det pågældende produkt i den medlemsstat, hvor ansøgningen om SBC'et indgives.
- 27 For det andet fører en undersøgelse af den sammenhæng, hvori artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 indgår, til samme konklusion. Det fremgår nemlig af denne forordnings artikel 3, at denne bestemmelse fastsætter tre selvstændige og kumulative betingelser, som ikke kan slå sammen.
- 28 Forordningens artikel 3, litra b), kræver således, at der er udstedt en »gyldig« tilladelse til markedsføring af produktet som lægemiddel. Artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 henviser blot til denne artikel 3, litra b), for at identificere den tilladelse til markedsføring, som skal opfylde den supplerende og selvstændige betingelse, der fastsættes i artikel 3, litra d). I forbindelse med artikel 3, litra d), skal der således tages hensyn til alle de tilladelser til markedsføring, som er udstedt for dette produkt før tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om SBC'et. Hvis den første af alle disse tilladelser til markedsføring er den, der opfylder den i litra b) fastsatte betingelse, er den i litra d) fastsatte betingelse ligeledes opfyldt.
- 29 En modsat fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009, hvorefter der kun skal tages hensyn til de tilladelser til markedsføring, som er gyldige på dette tidspunkt, ville indebære en sammenblanding af de to betingelser ved at slå begrebet »tilladelse til markedsføring« sammen med begrebet »gyldig tilladelse til markedsføring«.
- 30 Denne sidstnævnte fortolkning må ligeledes afvises, henset til artikel 8 i forordning nr. 469/2009, som fastsætter indholdet af ansøgningen om et SBC. I henhold til denne bestemmelse skal denne ansøgning indeholde nummer på og dato for meddelelse af den i forordningens artikel 3, litra b), omhandlede første tilladelse til markedsføring af produktet, og, hvis dette ikke er den første tilladelse for det pågældende produkt, tillige nummeret på og datoen for meddelelse af denne første tilladelse. Hvis der alene skulle tages hensyn til gyldige tilladelser til markedsføring ved afgørelsen af, hvilken tilladelse til markedsføring der er den første for det pågældende produkt,

ville forordningens artikel 8 have krævet, at der også blev foretaget en sådan præcisering. Der kræves imidlertid ingen begrundelse for at efterprøve, om de pågældende tilladelser til markedsføring er gyldige, hvilket afspejler, at den i samme forordnings artikel 3, litra d), fastsatte betingelse beror på et objektivi tidsmæssigt kriterium.

- 31 For det tredje bekræfter tilblivelseshistorien for bestemmelsen den fortolkning, der er anført i den foreliggende kendelses præmis 25. Det forklares således i punkt 35 og 36 i begrundelsen til forslaget til Rådets forordning (EØF) af 11. april 1990 om indførelse af et supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler (KOM(90) 101 endelig udg.), at det ofte forekommer, at der udstedes flere tilladelser til markedsføring for samme produkt, navnlig hver gang der foretages en ændring af den farmaceutiske form, doseringen, sammensætningen eller anvendelserne. Imidlertid er det den første tilladelse til markedsføring af produktet i den medlemsstat, hvor ansøgningen indgives, som tages i betragtning i forslaget til forordningen, navnlig med hensyn til beregningen af den frist på seks måneder, som indehaveren af grundpatentet har til at indgive en ansøgning om et SBC. Selv om samme produkt kan være genstand for flere patenter og flere tilladelser til markedsføring i samme medlemsstat, har EU-lovgiver således besluttet, at der kun kan udstedes et SBC for dette produkt på grundlag af et enkelt grundpatent og en enkelt tilladelse til markedsføring, nærmere bestemt den tidsmæssigt første tilladelse til markedsføring, som er udstedt for denne medlemsstat.
- 32 For det fjerde er en undersøgelse af de af EU-lovgiver forfulgte formål i fuld overensstemmelse med denne strenge fortolkning af artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009. I denne henseende har Domstolen fastslået, at lovgivers hensigt med indførelsen af ordningen for supplerende beskyttelsescertifikater var at fremme beskyttelsen – ikke af enhver form for lægemiddelforskning, der fører til meddelelsen af et patent og til markedsføringen af et lægemiddel – men af den lægemiddelforskning, der fører til den første tilladelse til markedsføring af en aktiv ingrediens som lægemiddel (jf. i denne retning Abraxis-dommen, præmis 37, og Santen-dommen, præmis 55). Dette formål ville imidlertid blive bragt i fare, hvis der kun blev taget hensyn til gyldige tilladelser til markedsføring ved afgørelsen af, hvilken tilladelse til markedsføring, der er den første for et bestemt produkt. Det ville nemlig i så fald være tilstrækkeligt at give afkald på en tidligere tilladelse til markedsføring for at få udstedt et SBC for den seneste markedsførte version af det pågældende produkt, hvilket ville gøre det muligt for de farmaceutiske laboratorier at vælge, hvilken version af produktet de ønsker at fremme. Dette ville ændre det objektive kriterium, som er fastsat i denne bestemmelse, til et subjektivt kriterium, som var afhængigt af laboratoriets valg, hvilket ville være i åbenbar modstrid med EU-lovgivers valg.
- 33 På baggrund af ovenstående betragtninger skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 3, litra d), i forordning nr. 469/2009 skal fortolkes således, at denne bestemmelse er til hinder for, at den tilladelse til markedsføring, som forelægges til støtte for en ansøgning om et SBC for et produkt, anses for at være den første tilladelse til markedsføring i denne bestemmelses forstand, såfremt der er udstedt en tidligere tilladelse til markedsføring for samme produkt, men denne tilladelse er blevet tilbagekaldt før indgivelsen af ansøgningen om SBC'et.

Sagsomkostninger

- 34 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra de nævnte parter udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser bestemmer Domstolen (Ottende Afdeling):

Artikel 3, litra d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/933 af 20. maj 2019,

skal fortolkes således, at

denne bestemmelse er til hinder for, at den tilladelse til markedsføring, som forelægges til støtte for en ansøgning om et supplerende beskyttelsescertifikat for et produkt, anses for at være den første tilladelse til markedsføring i denne bestemmelses forstand, såfremt der er udstedt en tidligere tilladelse til markedsføring for samme produkt, men denne tilladelse er blevet tilbagekaldt før indgivelsen af ansøgningen om det supplerende beskyttelsescertifikat.

Underskrifter